

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 2053

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



HDI Inc.

A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea

Tel: +82-31-735-3510, Fax: +82-31-735-3511

CERTIFICATE

Date: March 15, 2021

We, HDI Inc. located at A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea, hereby certify that the attached document is "Instructions for Use (IFU)" of HDI Product.



Signed by:



Taekyou Kim / C.E.O.

HDI Inc.





HDI Inc.
A-1504, 14, Сагимаколь-ро, 45бон-гиль, Чонвон-гу, Соннам-си,
Кёнгидо 13209, Республика Корея
Тел.: +82-31-735-3510, Факс: +82-31-735-3511

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дата: 15 марта 2021 года

Мы, компания «HDI Inc.», расположенная по адресу A-1504, 14, Сагимаколь-ро, 45бон-гиль, Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо 13209, Республика Корея, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ включает «Инструкция по применению (ИП)» для продукции компании «HDI Inc.».

Подписано



Тэкё Ким / Генеральный директор

HDI Inc.



HDI Inc / ЭйчДиАй Инк

Chief Executive Officer / Генеральный директор
(position / должность)

TAE KYOU KIM / ТАЕ КЬОУ КИМ
(name / имя)


(signature / подпись)

« 15 » March 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал стоматологический слепочный Depu»

HDI Inc., (ЭйчДиАй Инк.)

A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный Denu

Вариант исполнения: Denu Bite Sil в картридже.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Состав	Количество
Denu Bite Sil в картридже	Упаковка – картонная коробка	1 шт
	Картридж 50 мл	4 шт
	Инструкция по применению	1шт

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ортопедическая стоматология

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для снятия слепков с твердых и мягких тканей полости рта.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Снятие оттиска для регистрации прикуса.

Пользователи, которые применяют изделие:

Материал стоматологический слепочный Denu может быть использован в стоматологических кабинетах, высококвалифицированным медицинским персоналом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не допускать смешивания с полисульфидным оттискным материалом или эвгенолом.
- Предназначено исключительно для использования специалистами в сфере стоматологии
- Не допускайте попадания в глаза или на кожу.
- Не допускайте контакта с латексными перчатками, маслами, акрилатами и глицерином.
- Хранить в недоступном для детей месте.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия не предназначены для подключения к другим изделиям, однако они используются с оттискными ложками, перчатками, композитами.

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Более подробная информация описана в документе: «Отчет по управлению рисками», № RMR-021.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие имеет кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов).

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Denu Bite Sil в картридже - это гидрофильный материал для контроля прикуса на основе А-силикона с прекрасной твердостью по Шору, равной 91, легкотекучий и позволяющий создать точный оттиск для безошибочного контроля прикуса.

Характеристики и преимущества:

- Винилполисилоксановый материал для контроля прикуса
- Простое применение и нанесение
- Невероятная точность
- Очень высокая прочность без искажений
- Малое время действия и схватывания



13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Установите картридж в диспенсер для оттисков.
- Выдавливая небольшое количество материала, добейтесь должной консистенции базовой пасты и пасты-катализатора.
- Наденьте на картридж насадку для смешивания и поверните ее на 90 градусов по часовой стрелке.
- Аккуратно потяните за ручку диспенсера оттискных материалов для того, чтобы добиться надлежащего смешивания материалов.

Изделие	Время действия, сек.	Время схватывания, сек
Denu Bite Sil в картридже	20	30

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

2 года с даты производства

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температуры воздуха от +32°C до +42°C (при относительной влажности – 100 %).

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Ящики с изделиями должны храниться на стеллажах, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

Условия хранения

После использования плотно закрыть крышку.

Хранить в сухом прохладном месте (15-30 °C, 34-86 °F).

- Рекомендуемое атмосферное давление в хранилище должно составлять от 85 до 110 кПа.
- Не подвергать действию прямых солнечных лучей.
- Хранить в сухом и прохладном месте.

16. УПАКОВКА

4 x 50 мл (25 мл базовой пасты, 25 мл пасты-катализатора) картриджа

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

HDI Inc.

Адрес: Адрес производства: A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (A-1504, 14, Сагимаггол-ро 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гyeongгги-до, Республика Корея)

Тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511,

Эл. почта: hdikorea@hanmail.net



18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
Denu Bite Sil в картридже	50 мл	25 мл	25 мл
Допуск на фактический объем компонентов составляет 5%.			

Наименование исполнения	Тип	Консистенция
Denu Bite Sil в картридже	0	плотная консистенция

Наименование исполнения	Компонент	Материал

Наименование исполнения	Компонент	Материал
Denu Bite Sil	Исходный оттисковый материал	Силикон Пигмент Вспомогательное вещество
	Первичная упаковка	1-Пропен, полимер с этиленом

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изделия соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства.

Производитель гарантирует соответствие слепочных материалов всем требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.

Срок годности изделий составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок производителя – 1 год с даты отгрузки.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Изделие Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Слепочные материалы не оказывают негативного воздействия на окружающую среду при правильном использовании, хранении и утилизации.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Имплант Гуру», Россия

Адрес: 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2

Тел: 8 495 627-63-70;

Эл. почта: info@implantshop.ru



등부 2021 년 제 2053호

Registered No. 2021-2053

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서-----
에 기재된 주식회사 에이치디아아이-----
사내이사 김태규-----

Kim Taekyu / President-----
HDI Inc.-----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 기명날인 한 것임을 자인하였다.

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached CERTIFICATE-----

2021년 03월 31일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
31st day of Mar. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 준

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 31/03/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021P5Y83CQ

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского языка на русский язык

Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2021-2053

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея**

**Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с корейского языка на русский язык

**Фрагмент печати сверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с английского языка на русский язык

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

А-1504, 14, Сагимакгол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си,
Гьеонгги-до 13209, Республика Корея,
тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511

СВИДЕТЕЛЬСТВО

15 марта 2021 г.

Мы, компания HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк., расположенная по адресу: А-1504, 14, Сагимакгол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонгги-до 13209, Республика Корея, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ включает «Инструкция по применению (ИП)» для продукции компании HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Подписано: /Подпись/

Тае Кью Ким/ генеральный директор

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Печать компании: Healthy Dental International / HDI Inc. / 104-86-53652 / г. Сеул,
Республика Корея

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Регистрационный №: 2021-2053

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Тае Кью, президент
HDI Inc./ЭйчДиАй Инк.

Лично предстал передо мной и подтвердил, что подписал прикрепленный
СЕРТИФИКАТ.

Настоящее подтверждается сегодня, 31 марта 2021 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат
/Подпись/
ЧАЕ КЬОН ЛИМ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 70.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧАЕ КЬЮН ЛИМ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ Нотариальной Конторы,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Заверено

5. в г. Сеул
6. 31.03.2021
7. министерством юстиций
8. за номером: № ХХА2021Р5У83СQ
9. Печать: Министерство Юстиций, Республика Корея
10. Подпись: (Ким Джае-ил)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 2055

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²



HDI Inc.

A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea

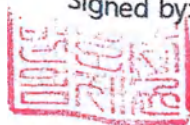
Tel: +82-31-735-3510, Fax: +82-31-735-3511

CERTIFICATE

Date: March 15, 2021

We, HDI Inc. located at A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea, hereby certify that the attached document is "Instructions for Use (IFU)" for the products of HDI Inc.

Signed by:



16.2



Taekyou Kim / C.E.O.
HDI Inc.



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный Denu.

Вариант исполнения:

Denu Heavy Body в картриджах: Regular (Normal) Type;

Denu Heavy Body в картриджах: Fast Type

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование исполнения	Состав	Количество
1. Denu Heavy Body в картриджах: Regular (Normal) Type;	Упаковка – картонная коробка	1 шт.
	Картридж 50 мл	4 шт
2. Denu Heavy Body в картриджах: Fast Type.	Насадка для смешивания. Цвет зеленый	3 шт.
	Инструкция по применению	1шт

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ортопедическая стоматология

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для снятия слепков с твердых и мягких тканей полости рта.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Снятие слепков с зубных рядов, имплантатов;
- Снятие оттисков с искусственных коронок, виниров, коронок на имплантатах;
- Снятие оттисков с вкладок и накладок;
- Снятие оттисков при съемном протезировании;
- Снятие оттисков при несъемном протезировании;

Пользователи, которые применяют изделие:

Материал стоматологический слепочный Denu может быть использован в стоматологических кабинетах, высококвалифицированным медицинским персоналом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не допускать смешивания с полисульфидным оттискным материалом или эвгенолом.
- Предназначено исключительно для использования специалистами в сфере стоматологии
- Не допускайте попадания в глаза или на кожу.
- Не допускайте контакта с латексными перчатками, маслами, акрилатами и глицерином.
- Хранить в недоступном для детей месте.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих: аллергическая реакция ввиду не переносимости компонентов изделия.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия не предназначены для подключения к другим изделиям, однако они используются с оттисковыми ложками и медицинским гипсом для получения отливки (модели).

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Более подробная информация описана в документе: «Отчет по управлению рисками», № RMR-021.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие имеет кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов).

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Поливинилсилоксановый А-силиконовый слепочный коррегирующий материал высокой вязкости с различным временем отверждения. Гидрофильный.

Слепочные материалы – это медицинские изделия, применяемые в стоматологии для получения слепков. Сlepками являются негативными отображениями протезного ложа (зубов и десен). Негативный слепок используется как форма для отливки позитивного отображения протезного ложа (модель).

Изделия двухкомпонентные – База и отвердитель.

13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

- Проверьте изделие и срок его годности перед применением.
- Внимательно прочтите указания по применению.
- Удалите крышку картриджа, повернув ее на 1/4 оборота против часовой стрелки.
- Установите на картридж наконечник для смешивания и разместите картридж в соответствующем держателе на диспенсере картриджей.

Указания по применению

- При необходимости равномерно нанесите адгезив на оттискную ложку с помощью щетки или тампона.
- Разместите в оттисковой ложке необходимый материал Heavy Body.

- Установите ложку с материалом в рот на указанное для консистенции время действия и дождитесь схватывания.
- После схватывания материала удалите оттиск.
- Полученный оттиск следует очистить и дезинфицировать с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
- При необходимости незамедлительно залейте модель в удаленный оттиск.
- После схватывания модели аккуратно отделите ее от оттиска

Наименование исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Heavy Body в картриджах: Regular (Normal) Type	120	240
Denu Heavy Body в картриджах: Fast Type	78	192

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

2 года с даты производства

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации:

Условия эксплуатации: температуры воздуха от +32°C до +42°C (при относительной влажности – 100 %).

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Ящики с изделиями должны храниться на стеллажах, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

Условия хранения:

После использования плотно закрыть крышку.

Хранить в сухом прохладном месте (15-30 °C, 34-86 °F).

Рекомендуемое атмосферное давление в хранилище должно составлять от 85 до 110 кПа.

16. УПАКОВКА

4 x 50 мл картриджи (картридж: 25 мл базовой пасты, 25 мл пасты-катализатора);

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

HDI Inc.

Адрес производства: A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (A-1504, 14, Сагимакгол-ро 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонгги-до, Республика Корея)

Тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511,

Эл. почта: hdikorea@hanmail.net

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
Denu Heavy Body в картриджах: Regular (Normal) Type Denu Heavy Body в картриджах: Fast Type	50 мл	25 мл	25 мл
Допуск на фактический объем компонентов составляет 5%.			

Наименование исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Heavy Body в картриджах: Regular (Normal) Type	120	240
Denu Heavy Body в картриджах: Fast Type	78	192

Наименование исполнения	Тип	Консистенция
Denu Heavy Body в картриджах: Regular (Normal) Type Denu Heavy Body в картриджах: Fast Type	1	высоковязкая консистенция

«Материал стоматологический слепочный Denu», Heavy Body			Regular Type	Fast Type
№	Компонент	Ингредиенты	Массовая доля в %	
1	База	Силоксан и силикон, ди-Ме, винильная группа, заверщенный	52%	52.09%
2		Силоксан и силикон, ди-Ме, Ме водород	3%	2.91%
3		2,4,6,8-Тетраметил -2,4,6,8-тетравинил - Циклотетрасилоксан	0.1%	0.1%
4		Алкиловый эфир полиоксиэтилена	2.6%	2.6%
5		Диатомит	15.6%	15.6%
6		Кремний	20.5%	20.5%
7		Диоксид кремния	6.2%	6.2%
1	Катализатор	Силоксан и силикон, ди-Ме, винильная группа, заверщенный	55%	55%
2		Диатомит	16.5%	16.5%
3		Кремний	22.33%	22.33%
4		Диоксид кремния	5.5%	5.5%
5		Pt-дивинилтетраметилдисилоксан в Полисилоксане	0.5%	0.5%
6		Пищевой синий № 1	0.17%	0.17%
Первичная упаковка		1-Пропен, полимер с этиленом		

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изделия соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства.

Производитель гарантирует соответствие слепочных материалов всем требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.

Срок годности изделий составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок производителя – 1 год с даты отгрузки.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Изделие Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Слепочные материалы не оказывают негативного воздействия на окружающую среду при правильном использовании, хранении и утилизации.

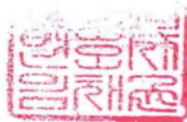
23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Имплант Гуру», Россия

Адрес: 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2

Тел: 8 495 627-63-70;

Эл. почта: info@implantshop.ru



등부 2021 년 제 2055호

Registered No. 2021-2055

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증 명 서 -----
에 기재된 주식회사 에이치디아이 -----
사내이사 김태규 -----

Kim Taekyu / President -----

HDI Inc. -----

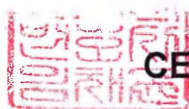
personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached CERTIFICATE -----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 기명날인 한 것임을 자인하였다.

2021년 03월 31일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
31st day of Mar. 2021 at this office.

법무법인 센트럴



CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 윤



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 윤

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

5. at Seoul

6. 31/03/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021B5DT7P2

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского языка на русский язык

Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2021-2055

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с английского языка на русский язык

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

А-1504, 14, Сагимакол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си,
Гьеонгги-до 13209, Республика Корея,
тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511

СВИДЕТЕЛЬСТВО

15 марта 2021 г.

Мы, компания HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк., расположенная по адресу: А-1504, 14, Сагимакол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонгги-до 13209, Республика Корея, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ включает «Инструкция по применению (ИП)» для продукции компании HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Подписано: /Подпись/

Тае Кьоу Ким/ генеральный директор

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Печать компании: Healthy Dental International / HDI Inc. / 104-86-53652 / г. Сеул,
Республика Корея

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Регистрационный №: 2021-2055

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Тае Кьоу, президент
HDI Inc./ЭйчДиАй Инк.

Лично предстал передо мной и подтвердил, что подписал прикрепленный
СЕРТИФИКАТ.

Настоящее подтверждается сегодня, 31 марта 2021 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат
/Подпись/
ЧАЕ КЬЮН ЛИМ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 70.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧАЕ КЬЮН ЛИМ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ Нотариальной Конторы,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Заверено

5. в г. Сеул
6. 31.03.2021
7. министерством юстиций
8. за номером: № ХХА2021В5DT7Р2
9. Печать: Министерство Юстиций, Республика Корея
10. Подпись: (Ким Джае-ил)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

24-583

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 2056

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²



HDI Inc.

A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea

Tel: +82-31-735-3510, Fax: +82-31-735-3511

CERTIFICATE



Date: March 15, 2021

We, HDI Inc. located at A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea, hereby certify that the attached document is "Instructions for Use (IFU)" for the products of HDI Inc.

Signed by:



Taekyou Kim / C.E.O.

HDI Inc.



APPROVED / УТВЕРЖДАЮ

HDI Inc / ЭйчДиАй Инк

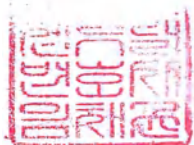
Chief Executive Officer / Генеральный директор
(position / должность)

TAE KYOU KIM / ТАЕ КЬОУ КИМ
(name / имя)



(signature / подпись)

« 15 » March 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал стоматологический слепочный Denpi»

HDI Inc., (ЭйчДиАй Инк.)

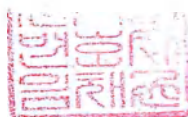
A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



Выпускаемое в соответствии с ИИ
«Материал строительный системный Дюфа»,
Light Body

Смп.

2



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный Denu.

Вариант исполнения:

Denu Light Body в картриджах: Regular (Normal) Type;

Denu Light Body в картриджах: Fast Type.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Состав	Количество
1. Denu Light Body в картриджах: Regular (Normal) Type;	Упаковка – картонная коробка	1 шт
	Картридж 50 мл	4 шт
	Насадка для смешивания. Цвет желтый	3 шт
2. Denu Light Body в картриджах: Fast Type	Интраоральная канюля. Цвет желтый	1 шт
	Инструкция по применению	1 шт

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ортопедическая стоматология

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для снятия слепков с твердых и мягких тканей полости рта.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Снятие слепков с зубных рядов, имплантатов;
- Снятие оттисков с искусственных коронок, виниров, коронок на имплантатах;
- Снятие оттисков с вкладок и накладок;
- Снятие оттисков при съемном протезировании;
- Снятие оттисков при несъемном протезировании;

Пользователи, которые применяют изделие:

Материал стоматологический слепочный Denu может быть использован в стоматологических кабинетах, высококвалифицированным медицинским персоналом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не допускать смешивания с полисульфидным оттисковым материалом или эвгенолом.
- Предназначено исключительно для использования специалистами в сфере стоматологии
- Не допускайте попадания в глаза или на кожу.
- Не допускайте контакта с латексными перчатками, маслами, акрилатами и глицерином.
- Хранить в недоступном для детей месте.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия не предназначены для подключения к другим изделиям, однако они используются с оттисковыми ложками и медицинским гипсом для получения отливки (модели).

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Более подробная информация описана в документе: «Отчет по управлению рисками», № RMR-021.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие имеет кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов).

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Поливинилсилоксановый А-силиконовый слепочный коррегирующий материал низкой вязкости с различным временем отверждения. Гидрофильный.

Слепочные материалы – это медицинские изделия, применяемые в стоматологии для получения слепков. Слепками являются негативными отображениями протезного ложа (зубов и десен). Негативный слепок используется как форма для отливки позитивного отображения протезного ложа (модель).

Изделия двухкомпонентные – База и отвердитель.

13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подготовка
- Проверьте изделие и срок его годности перед применением.
- Внимательно прочтите указания по применению.
- Удалите крышку картриджа, повернув ее на 1/4 оборота против часовой стрелки.
- Установите на картридж наконечник для смешивания и разместите картридж в соответствующем держателе на диспенсере картриджей.

Указания по применению

- При необходимости равномерно нанесите адгезив на оттисковую ложку с помощью щетки или тампона.
- Разместите в оттисковой ложке необходимый материал Light Body
- Установите ложку с материалом в рот на указанное для консистенции время действия и дождитесь схватывания.

- После схватывания материала удалите оттиск.
- Полученный оттиск следует очистить и дезинфицировать с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
- При необходимости незамедлительно залейте модель в удаленный оттиск.
- После схватывания модели аккуратно отделите ее от оттиска

Наименование исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Light Body в картриджах: Regular (Normal) Type	120	240
Denu Light Body в картриджах: Fast Type	78	192

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

2 года с даты производства

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температуры воздуха от +32°C до +42°C (при относительной влажности – 100 %).

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Ящики с изделиями должны храниться на стеллажах, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

Условия хранения

После использования плотно закрыть крышку.

Хранить в сухом прохладном месте (15-30 °C, 34-86 °F).

Рекомендуемое атмосферное давление в хранилище должно составлять от 85 до 110 кПа.

16. УПАКОВКА

4 x 50 мл картриджи (картридж: 25 мл базовой пасты, 25 мл пасты-катализатора)

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

HDI Inc.

Адрес: Адрес производства: A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (A-1504, 14, Сагимаггол-ро 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонгги-до, Республика Корея)

Тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511,

Эл. почта: hdikorea@hanmail.net

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование варианта исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
1. Denu Light Body в картриджах: Regular (Normal) Type;	50 мл	25 мл	25 мл

Наименование варианта исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
2. Denu Light Body в картриджах: Fast Type			
Допуск на фактический объем компонентов составляет 5%.			

Наименование варианта исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Light Body в картриджах: Regular (Normal) Type	120	240
Denu Light Body в картриджах: Fast Type	78	192

Наименование варианта исполнения	Тип	Консистенция
1. Denu Light Body в картриджах: Regular (Normal) Type; 2. Denu Light Body в картриджах: Fast Type	3	низковязкая консистенция

«Материал стоматологический слепочный Denu», Light Body			Regular Type	Fast Type
№	Компонент	Ингредиенты	Массовая доля в %	
1	База	Силоксан и силикон, ди-Ме, винильная группа, завершённый	57.3%	57.42%
2		Силоксан и силикон, ди-Ме, Ме водород	4.3%	4.18%
3		2,4,6,8-Тетраметил -2,4,6,8-тетравинил - Циклотетрасилоксан	0.1%	0.1%
4		Алкиловый эфир полиоксиэтилена	2.9%	2.9%
5		Диатомит	11.5%	11.5%
6		Кремний	17.0%	17.0%
7		Диоксид кремния	6.9%	6.9%
1	Катализатор	Силоксан и силикон, ди-Ме, винильная группа, завершённый	62%	62%
2		Диатомит	12.4%	12.4%
3		Кремний	18.71%	18.71%
4		Диоксид кремния	6.2%	6.2%
5		Pt-дивинилтетраметилдисилоксан в Полисилоксане	0.5%	0.5%
6		Пищевой красный № 40	0.19%	0.19%
Контейнер		1-Пропен, полимер с этиленом		

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изделия соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства.

Производитель гарантирует соответствие слепочных материалов всем требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.

Срок годности изделий составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок производителя – 1 год с даты отгрузки.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Слепочные материалы не оказывают негативного воздействия на окружающую среду при правильном использовании, хранении и утилизации.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Имплант Гуру», Россия

Адрес: 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2

Тел: 8 495 627-63-70;

Эл. почта: info@implantshop.ru



등부 2021 년 제 2056호

Registered No. 2021-2056

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증 명 서 -----
에 기재된 주식회사 에이치디아이 -----
사내이사 김태규 -----

Kim Taekyu / President -----

HDI Inc. -----

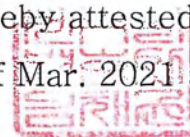
personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached CERTIFICATE -----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 기명날인 한 것임을 자인하였다.

2021년 03월 31일

이 사무소에서 위 인 증 한다.

This is hereby attested on this
31st day of Mar. 2021 at this office.



법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 준

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 31/03/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021J4924R9

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского языка на русский язык

Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2021-2056

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея**

**Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с корейского языка на русский язык

**Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с английского языка на русский язык

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

А-1504, 14, Сагимакол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си,
Гьеонгги-до 13209, Республика Корея,
тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511

СВИДЕТЕЛЬСТВО

15 марта 2021 г.

Мы, компания HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк., расположенная по адресу: А-1504, 14, Сагимакол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонгги-до 13209, Республика Корея, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ включает «Инструкция по применению (ИП)» для продукции компании HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Подписано: /Подпись/

Тае Кьоу Ким/ генеральный директор

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Печать компании: Healthy Dental International / HDI Inc. / 104-86-53652 / г. Сеул,
Республика Корея

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Регистрационный №: 2021-2056

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Тае Кьоу, президент
HDI Inc./ЭйчДиАй Инк.

Лично предстал передо мной и подтвердил, что подписал прикрепленный
СЕРТИФИКАТ.

Настоящее подтверждается сегодня, 31 марта 2021 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат
Подпись/
ЧАЕ КЬОН ЛИМ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 70.

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧАЕ КЬЮН ЛИМ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ Нотариальной Конторы,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Заверено

5. в г. Сеул
6. 31.03.2021
7. министерством юстиций
8. за номером: № ХХА2021J4924R9
9. Печать: Министерство Юстиций, Республика Корея
10. Подпись: (Ким Джае-ил)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 2054

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



HDI Inc.

A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea

Tel: +82-31-735-3510, Fax: +82-31-735-3511

CERTIFICATE

Date: March 15, 2021

We, HDI Inc. located at A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea, hereby certify that the attached document is "Instructions for Use (IFU)" for the products of HDI Inc.



Signed by:



Taekyou Kim / C.E.O.

HDI Inc.



APPROVED / УТВЕРЖДАЮ

HDI Inc / ЭйчДиАй Инк

Chief Executive Officer / Генеральный директор
(position / должность)

TAE KYOU KIM / TAE КЬОУ КИМ
(name/имя)

(signature/подпись)

« 15 » March 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал стоматологический слепочный Denpi»



HDI Inc., (ЭйчДиАй Инк.)

A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный Denu.

Вариант исполнения:

Denu Medium Body в картриджах: Regular (Normal) Type

Denu Medium Body в картриджах: Fast Type

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Состав	Количество
Denu Medium Body в картриджах: Regular (Normal) Type; Denu Medium Body в картриджах: Fast Type	Упаковка – картонная коробка	1 шт.
	Картридж 50 мл	4 шт
	Насадка для смешивания.	3 шт.
	Цвет зеленый	
	Инструкция по применению	1 шт

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ортопедическая стоматология

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для снятия слепков с твердых и мягких тканей полости рта.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Снятие слепков с зубных рядов, имплантатов;
- Снятие оттисков с искусственных коронок, виниров, коронок на имплантатах;
- Снятие оттисков с вкладок и накладок;
- Снятие оттисков при съемном протезировании;
- Снятие оттисков при несъемном протезировании;

Пользователи, которые применяют изделие:

Материал стоматологический слепочный Denu может быть использован в стоматологических кабинетах, высококвалифицированным медицинским персоналом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не допускать смешивания с полисульфидным оттискным материалом или эвгенолом.
- Предназначено исключительно для использования специалистами в сфере стоматологии
- Не допускайте попадания в глаза или на кожу.
- Не допускайте контакта с латексными перчатками, маслами, акрилатами и глицерином.
- Хранить в недоступном для детей месте.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия не предназначены для подключения к другим изделиям, однако они используются с оттискными ложками и медицинским гипсом для получения отливки (модели).

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Более подробная информация описана в документе: «Отчет по управлению рисками», № RMR-021.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие имеет кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов).

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Поливинилсилоксановый А-силиконовый слепочный коррегирующий материал средней вязкости с различным временем отверждения. Гидрофильный.

Слепочные материалы – это медицинские изделия, применяемые в стоматологии для получения слепков. Слепками являются негативными отображениями протезного ложа (зубов и десен). Негативный слепок используется как форма для отливки позитивного отображения протезного ложа (модель).

Изделия двухкомпонентные – База и отвердитель.

13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подготовка
- Проверьте изделие и срок его годности перед применением.
- Внимательно прочтите указания по применению.
- Удалите крышку картриджа, повернув ее на 1/4 оборота против часовой стрелки.
- Установите на картридж наконечник для смешивания и разместите картридж в соответствующем держателе на диспенсере картриджей.

Указания по применению

- При необходимости равномерно нанесите адгезив на оттискную ложку с помощью щетки или тампона.
- Разместите в оттискной ложке необходимый материал Medium Body.
- Установите ложку с материалом в рот на указанное для консистенции время действия и дождитесь схватывания.

- После схватывания материала удалите оттиск.
- Полученный оттиск следует очистить и дезинфицировать с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
- При необходимости незамедлительно залейте модель в удаленный оттиск.
- После схватывания модели аккуратно отделите ее от оттиска

Наименование исполнения	Рабочее время, мин	Время отверждения, мин
Denu Medium Body в картриджах: Regular (Normal) Type;	2	4
Denu Medium Body в картриджах: Fast Type	1,3	3,2

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

2 года с даты производства

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температуры воздуха от +32°C до +42°C (при относительной влажности – 100 %).

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Ящики с изделиями должны храниться на стеллажах, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

Условия хранения

После использования плотно закрыть крышку.

Хранить в сухом прохладном месте (15-30 °C, 34-86 °F).

Рекомендуемое атмосферное давление в хранилище должно составлять от 85 до 110 кПа.

16. УПАКОВКА

4 x 50 мл картриджи (картридж: 25 мл базовой пасты, 25 мл пасты-катализатора)

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

HDI Inc.

Адрес: Адрес производства: A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (A-1504, 14, Сагимакгол-ро 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонгги-до, Республика Корея)

Тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511,

Эл. почта: hdikorea@hanmail.net

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
Denu Medium Body в картриджах:	50 мл	25 мл	25 мл

Наименование исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
Regular (Normal) Type Denu Medium Body в картриджах: Fast Type			
Допуск на фактический объем компонентов составляет 5%.			

Наименование исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Medium Body в картриджах: Regular (Normal) Type	120	240
Denu Medium Body в картриджах: Fast Type	78	192

Наименование исполнения	Тип	Консистенция
Denu Medium Body в картриджах: Regular (Normal) Type; Denu Medium Body в картриджах: Fast Type	2	консистенция средней вязкости

«Материал стоматологический слепочный Denu», Medium Body			Regular Type	Fast Type
№	Компонент	Ингредиенты	Массовая доля в %	
1	База	Дивинилполидиметилсилоксан	55,0%	54.82%
2		Диметил, Me водород силоксан	6%	6.18%
3		Метилвинилциклосилоксан	0.1%	0.1 %
4		Алкиловый эфир полиоксиэтилена	1.3%	1.3 %
5		Диатомит	13%	13 %
6		Кремний	19.7%	19.7 %
7		Диоксид кремния	4.9%	4.9 %
1	Катализатор	Дивинилполидиметилсилоксан	58%	58 %
2		Алкиловый эфир полиоксиэтилена	1.5%	1.5 %
3		Диатомит	14%	14 %
4		Кремний	20.4%	20.4 %
5		Диоксид кремния	4.1%	4.1 %
6		1,3-дивинил -1,1,3,3-тетраметилдисилоксан	0.5%	0.5 %
7		Ультрамариновый синий	0.9%	0.9 %
8		Желтый № 5	0.6%	0.6 %
Первичная упаковка		1-Пропен, полимер с этиленом		

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изделия соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства.

Производитель гарантирует соответствие слепочных материалов всем требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.

Срок годности изделий составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок производителя – 1 год с даты отгрузки.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Слепочные материалы не оказывают негативного воздействия на окружающую среду при правильном использовании, хранении и утилизации.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Имплант Гуру», Россия

Адрес: 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2

Тел: 8 495 627-63-70;

Эл. почта: info@implantshop.ru



등부 2021 년 제 2054호

Registered No. 2021-2054

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증 명 서 -----
에 기재된 주식회사 에이치디아이 -----
사내이사 김태규 -----

Kim Taekyu / President -----

HDI Inc. -----

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached CERTIFICATE -----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 기명날인 한 것임을 자인하였다.

2021년 03월 31일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
31st day of Mar. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal / stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 31/03/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021D1YZ5P5

9. Seal / stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского языка на русский язык

Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2021-2054

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с английского языка на русский язык

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

А-1504, 14, Сагимагол-ро, 456еон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си,
Гьеонги-до 13209, Республика Корея,
тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511

СВИДЕТЕЛЬСТВО

15 марта 2021 г.

Мы, компания HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк., расположенная по адресу: А-1504, 14, Сагимагол-ро, 456еон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонги-до 13209, Республика Корея, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ включает «Инструкция по применению (ИП)» для продукции компании HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Подписано: /Подпись/

Тае Кью Ким/ генеральный директор

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Печать компании: Healthy Dental International / HDI Inc. / 104-86-53652 / г. Сеул,
Республика Корея

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Регистрационный №: 2021-2054

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Тае Кьоу, президент
HDI Inc./ЭйчДиАй Инк.

Лично предстал передо мной и подтвердил, что подписал прикрепленный
СЕРТИФИКАТ.

Настоящее подтверждается сегодня, 31 марта 2021 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат
/Подпись/
ЧАЕ КЬЮН ЛИМ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 70.

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧАЕ КЫОН ЛИМ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ Нотариальной Конторы,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Заверено

5. в г. Сеул
6. 31.03.2021
7. министерством юстиций
8. за номером: № ХХА2021D1YZ5P5
9. Печать: Министерство Юстиций, Республика Корея
10. Подпись: (Ким Джае-ил)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 2057

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



HDI Inc.

A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea

Tel: +82-31-735-3510, Fax: +82-31-735-3511

CERTIFICATE



Date: March 15, 2021

We, HDI Inc. located at A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea, hereby certify that the attached document is "Instructions for Use (IFU)" for the products of HDI Inc.

Signed by:

16.2 

Taekyou Kim / C.E.O.

HDI Inc.

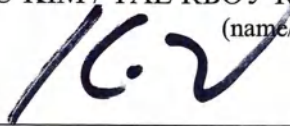


APPROVED / УТВЕРЖДАЮ

HDI Inc / ЭйчДиАй Инк

Chief Executive Officer / Генеральный директор
(position / должность)

TAE KYOU KIM / ТАЕ КЬОУ КИМ
(name / имя)



(signature/подпись)

« 15 » March 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал стоматологический слепочный Denu»

HDI Inc., (ЭйчДиАй Инк.)

A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный Denu.

Вариант исполнения:

Denu Putty Set: Regular (Normal) Type;

Denu Putty Set: Fast Type.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Состав	Количество
Denu Putty Set: Regular (Normal) Type; Denu Putty Set: Fast Type.	Упаковка – картонная коробка	1 шт
	Контейнер с базовым компонентом	1 шт
	Контейнер с катализатором	1 шт
	Мерная ложка зеленого цвета	1 шт
	Мерная ложка желтого цвета	1 шт
	Инструкция по применению	1 шт

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ортопедическая стоматология

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для снятия слепков с твердых и мягких тканей полости рта.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Снятие слепков с зубных рядов, имплантатов;
- Снятие оттисков с искусственных коронок, виниров, коронок на имплантатах;
- Снятие оттисков с вкладок и накладок;
- Снятие оттисков при съемном протезировании;
- Снятие оттисков при несъемном протезировании;
- Снятие оттисков для изготовления рабочих и диагностических моделей.

Пользователи, которые применяют изделие:

Материал стоматологический слепочный Denu может быть использован в стоматологических кабинетах, высококвалифицированным медицинским персоналом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не допускать смешивания с полисульфидным оттискным материалом или эвгенолом.
- Предназначено исключительно для использования специалистами в сфере стоматологии
- Не допускайте попадания в глаза или на кожу.
- Не допускайте контакта с латексными перчатками, маслами, акрилатами и глицерином.
- Хранить в недоступном для детей месте.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия не предназначены для подключения к другим изделиям, однако они используются с оттисковыми ложками и медицинским гипсом для получения отливки (модели).

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Более подробная информация описана в документе: «Отчет по управлению рисками», № RMR-021.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие имеет кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов).

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Поливинилсилоксановый А-силиконовый слепочный базовый материал высокой вязкости с различным временем отверждения. Гидрофильный.

Слепочные материалы – это медицинские изделия, применяемые в стоматологии для получения слепков. Слепками являются негативными отображениями протезного ложа (зубов и десен). Негативный слепок используется как форма для отливки позитивного отображения протезного ложа (модель).

Изделия двухкомпонентные – База и отвердитель.

13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подготовка
- Проверьте изделие и срок его годности перед применением.
- Внимательно прочтите указания по применению.
- Откройте крышку и подготовьте поставляющиеся в комплекте мерные ложки.

Указания по применению

- При необходимости равномерно нанесите адгезив на оттискную ложку с помощью щетки или тампона.
- Разместите в оттискной ложке необходимый материал Putty Set.
- Установите ложку с материалом в рот на указанное для консистенции время действия и дождитесь схватывания.
- После схватывания материала удалите оттиск.
- Полученный оттиск следует очистить и дезинфицировать с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.

- При необходимости незамедлительно залейте модель в удаленный оттиск.
- После схватывания модели аккуратно отделите ее от оттиска

Наименование исполнения	Рабочее время, мин	Время отверждения, мин
Denu Putty Set: Regular (Normal) Type	2	4
Denu Putty Set: Fast Type	1,3	3,2

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

2 года с даты производства

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температуры воздуха от +32°C до +42°C (при относительной влажности – 100 %).

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Ящики с изделиями должны храниться на стеллажах, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

Условия хранения

После использования плотно закрыть крышку.

Хранить в сухом прохладном месте (15-30 °C, 34-86 °F).

Рекомендуемое атмосферное давление в хранилище должно составлять от 85 до 110 кПа.

16. УПАКОВКА

1 x 250 г (280 мл) базовой пасты, 1 x 250 г (280 мл) пасты-катализатора, мерная ложка -2 шт.

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

HDI Inc.

Адрес: Адрес производства: A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (A-1504, 14, Сагимаггол-ро 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гyeongгги-до, Республика Корея)

Тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511,

Эл. почта: hdikorea@hanmail.net

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
Denu Putty Set: Regular (Normal) Type; Denu Putty Set: Fast Type	560 мл	280 мл	280 мл
Допуск на фактический объем компонентов составляет 5%.			

Наименование исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Putty Set: Regular (Normal) Type	120	240
Denu Putty Set: Fast Type	78	192

Наименование исполнения	Тип	Консистенция
Denu Putty Set: Regular (Normal) Type; Denu Putty Set: Fast Type.	0	плотная консистенция

«Материал стоматологический слепочный Denu», Putty Set			Regular Type	Fast Type
№	Компонент	Ингредиенты	Массовая доля в %	
1	База	Силоксан и силикон, ди-Ме, винильная группа, завершённый	22%	21.97 %
2		Силоксан и силикон, ди-Ме, Ме водород	1 %	1.03 %
3		2,4,6,8-Тетраметил -2,4,6,8-тетравинил - Циклотетрасилоксан	0.1%	0.1%
4		Тальк	9.5%	9.5%
5		Пищевой желтый № 5	0.06%	0.06%
6		Диатомит	9.3%	9.3%
6		Кремний	57.54%	57.54%
7		Диоксид кремния	0.5%	0.5%
1	Катализатор	Силоксан и силикон, ди-Ме, винильная группа, завершённый	22%	22%
2		Тальк	9.9%	9.9%
3		Пищевой желтый № 5	0.17%	0.17%
4		Диатомит	7.2%	7.2%
5		Кремний	59.84%	59.84%
6		Диоксид кремния	0.55%	0.55%
7		Pt-дивинилтетраметилдисилоксан в Полисилоксане	0.3%	0.3%
8		Пищевой синий № 1	0.04%	0.04%
Первичная упаковка		1-Пропен, полимер с этиленом		

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изделия соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства.

Производитель гарантирует соответствие слепочных материалов всем требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.

Срок годности изделий составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок производителя – 1 год с даты отгрузки.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Слепочные материалы не оказывают негативного воздействия на окружающую среду при правильном использовании, хранении и утилизации.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Имплант Гуру», Россия

Адрес: 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2

Тел: 8 495 627-63-70;

Эл. почта: info@implantshop.ru



등부 2021 년 제 2057호

Registered No. 2021-2057

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서-----
에 기재된 주식회사 에이치디아이-----
사내이사 김태규-----

Kim Taekyu / President-----
HDI Inc.-----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 기명날인 한 것임을 자인하였다.

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached CERTIFICATE-----

2021년 03월 31일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
31st day of Mar. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

임 채

공증담당변호사

임 채 균

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Limck

Attorney-at-Law

CHAE KYUN LIM

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 31/03/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021X5WX9XJ

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского языка на русский язык

Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2021-2057

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с английского языка на русский язык

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

А-1504, 14, Сагимагол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си,
Гьеонгги-до 13209, Республика Корея,
тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511

СВИДЕТЕЛЬСТВО

15 марта 2021 г.

Мы, компания HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк., расположенная по адресу: А-1504, 14, Сагимагол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонгги-до 13209, Республика Корея, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ включает «Инструкция по применению (ИП)» для продукции компании HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Подписано: /Подпись/

Тае Кью Ким/ генеральный директор

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Печать компании: Healthy Dental International / HDI Inc. / 104-86-53652 / г. Сеул,
Республика Корея

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Регистрационный №: 2021-2057

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Тае Кьоу, президент
HDI Inc./ЭйчДиАй Инк.

Лично предстал передо мной и подтвердил, что подписал прикрепленный
СЕРТИФИКАТ.

Настоящее подтверждается сегодня, 31 марта 2021 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат
/Подпись/
ЧАЕ КЬЮН ЛИМ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 70.

Апостиль

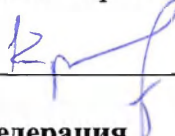
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧАЕ КЬЮН ЛИМ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ Нотариальной Конторы,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Заверено

5. в г. Сеул
6. 31.03.2021
7. министерством юстиций
8. за номером: № ХХА2021Х5WX9ХJ
9. Печать: Министерство Юстиций, Республика Корея
10. Подпись: (Ким Джае-ил)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

 Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов)

 Л.В. Дейнеко

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 2058

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



HDI Inc.

A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea

Tel: +82-31-735-3510, Fax: +82-31-735-3511

CERTIFICATE

Date: March 15, 2021

We, HDI Inc. located at A-1504, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13209, Republic of Korea, hereby certify that the attached document is "Instructions for Use (IFU)" for the products of HDI Inc.



Signed by:

16.2

Taekyou Kim / C.E.O.

HDI Inc.



APPROVED / УТВЕРЖДАЮ

HDI Inc / ЭйчДиАй Инк

Chief Executive Officer / Генеральный директор
(position / должность)

TAE KYOU KIM / ТАЕ КЬОУ КИМ
(name/имя)



(signature/подпись)

« 15 » March 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал стоматологический слепочный Denu»



HDI Inc., (ЭйчДиАй Инк.)

A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный Denu

Вариант исполнения: Denu Trans Sil в картридже

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Состав	Количество
Denu Trans Sil в картридже	Упаковка – картонная коробка	1 шт
	Картридж 50 мл	2 шт
	Инструкция по применению	1 шт

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ортопедическая стоматология

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для снятия слепков с твердых и мягких тканей полости рта.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Снятие оттисков с искусственных коронок, виниров, коронок на имплантатах;
- Снятие оттисков с вкладок и накладок;
- Снятие оттисков для изготовления рабочих и диагностических моделей.
- Снятие оттиска для регистрации прикуса.

Пользователи, которые применяют изделие:

Материал стоматологический слепочный Denu может быть использован в стоматологических кабинетах, высококвалифицированным медицинским персоналом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не допускать смешивания с полисульфидным оттискным материалом или эвгенолом.
- Предназначено исключительно для использования специалистами в сфере стоматологии.
- Не допускайте попадания в глаза или на кожу.
- Не допускайте контакта с латексными перчатками, маслами, акрилатами и глицерином.
- Хранить в недоступном для детей месте.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия не предназначены для подключения к другим изделиям, однако они используются с оттискными ложками и медицинским гипсом для получения отливки (модели).

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и

отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Более подробная информация описана в документе: «Отчет по управлению рисками», № RMR-021.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие имеет кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов).

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Поливинилсилоксановый А-силиконовый прозрачный слепочный материал. Гидрофильный.

Denu Trans Sil в картридже позволяет полимеризовать композитный материал сквозь оттиск.

Слепочные материалы – это медицинские изделия, применяемые в стоматологии для получения слепков. Сlepками являются негативными отображениями протезного ложа (зубов и десен). Негативный слепок используется как форма для отливки позитивного отображения протезного ложа (модель).

13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Установите картридж в диспенсер для оттисков.
- Выдавливая небольшое количество материала, добейтесь должной консистенции базовой пасты и пасты-катализатора.
- Наденьте на картридж насадку для смешивания и поверните ее на 90 градусов по часовой стрелке.
- Аккуратно потяните за ручку диспенсера оттискных материалов для того, чтобы добиться надлежащего смешивания материалов.

Наименование исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Trans Sil в картридже	30	120

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

2 года с даты производства

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температуры воздуха от +32°C до +42°C (при относительной влажности – 100 %).

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Ящики с изделиями должны храниться на стеллажах, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

Условия хранения

После использования плотно закрыть крышку.

Хранить в сухом прохладном месте (15-30 °C, 34-86 °F).

Рекомендуемое атмосферное давление в хранилище должно составлять от 85 до 110 кПа.

Не подвергать действию прямых солнечных лучей.

Хранить в сухом и прохладном месте.

16. УПАКОВКА

2 x 50 мл (25 мл базовой пасты, 25 мл пасты-катализатора) картриджа

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

HDI Inc.

Адрес: Адрес производства: A-1504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (A-1504, 14, Сагимаггол-ро 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гyeongгги-до, Республика Корея)

Тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511,

Эл. почта: hdikorea@hanmail.net

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование исполнения	Общий объем	Объем основного компонента	Объем катализатора (отвердителя)
Denu Trans Sil в картридже	50 мл	25 мл	25 мл
Допуск на фактический объем компонентов составляет 5%.			

Наименование исполнения	Рабочее время, сек	Время отверждения, сек
Denu Trans Sil в картридже	30	120

Наименование исполнения	Тип	Консистенция
Denu Trans Sil в картридже	3	низковязкая консистенция

Наименование исполнения	Компонент	Материал
Denu Trans Sil в картридже	Исходный оттисковой материал	Силикон CaCo3 Вспомогательное вещество Пигмент
	Контейнер	1-Пропен, полимер с этиленом

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изделия соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства.

Производитель гарантирует соответствие слепочных материалов всем требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.

Срок годности изделий составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок производителя – 1 год с даты отгрузки.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Изделие Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Слепочные материалы не оказывают негативного воздействия на окружающую среду при правильном использовании, хранении и утилизации.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Имплант Гуру», Россия

Адрес: 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2

Тел: 8 495 627-63-70;

Эл. почта: info@implantshop.ru

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

등부 2021 년 제 2058호

Registered No. 2021-2058

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서-----
에 기재된 주식회사 에이치디아아이-----
사내이사 김태규-----

Kim Taekyu / President-----

HDI Inc.-----

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached CERTIFICATE-----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 기명날인 한 것임을 자인하였다.

2021년 03월 31일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
31st day of Mar. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

임 채 준



공증담당변호사

임 채 균

Limck

Attorney-at-Law

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 31/03/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021K39S8LB

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-Il



Перевод с английского языка на русский язык

Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2021-2058

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея**

**Тисненная печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с корейского языка на русский язык

**Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с английского языка на русский язык

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

A-1504, 14, Сагимагол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си,
Гьеонги-до 13209, Республика Корея,
тел.: +82-31-735-3510, факс: +82-31-735-3511

СВИДЕТЕЛЬСТВО

15 марта 2021 г.

Мы, компания HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк., расположенная по адресу: A-1504, 14, Сагимагол-ро, 45беон-гил, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гьеонги-до 13209, Республика Корея, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ включает «Инструкция по применению (ИП)» для продукции компании HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Подписано: /Подписи/

Тае Кьоу Ким/ генеральный директор

HDI Inc. / ЭйчДиАй Инк.

Печать компании: Healthy Dental International / HDI Inc. / 104-86-53652 / г. Сеул,
Республика Корея

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Регистрационный №: 2021-2058

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Тае Кьоу, президент
HDI Inc./ЭйчДиАй Инк.

Лично предстал передо мной и подтвердил, что подписал прикрепленный
СЕРТИФИКАТ.

Настоящее подтверждается сегодня, 31 марта 2021 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат
/Подпись/
ЧАЕ КЬОН ЛИМ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 70.

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧАЕ КЫЮН ЛИМ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ Нотариальной Конторы,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Заверено

5. в г. Сеул
6. 31.03.2021
7. министерством юстиций
8. за номером: № ХХА2021К39S8LB
9. Печать: Министерство Юстиций, Республика Корея
10. Подпись: (Ким Джае-ил)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *21-869*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

[Подпись] Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *12* лист(-а, -ов).

[Подпись] Л.В. Дейнеко